



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 maart 2023, kenmerk 3556250-1045438-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met toepassing van de sluis op deucravacitinib en darolutamide

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.4a, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

Aan Bijlage 0. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

73. Deucravacitinib, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
74. Darolutamide, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen met uitzondering van de toepassing voor de behandeling van volwassen mannen met niet-gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker met een hoog risico op het ontwikkelen van gemetastaseerde ziekte.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuijpers*



TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) zijn de geneesmiddelen deucravacitinib (merknaam: Sotyktu) en darolutamide (merknaam: Nubeqa) in de sluis geplaatst. Uit het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 15 maart 2023, kenmerk 2023007035, over de sluisplaatsing van deucravacitinib en darolutamide blijkt dat voor deze geneesmiddelen wordt voldaan aan de criteria voor toepassing van de sluis.

2. Sluis

Met het oog op het nemen van maatregelen die een beheerste instroom in het basispakket mogelijk maken, is in artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv) de bevoegdheid om dure intramurale geneesmiddelen (tijdelijk) uit te sluiten nadrukkelijk geregeld. De toepassing van deze bevoegdheid wordt "de sluis" genoemd. Zolang een geneesmiddel in de sluis is geplaatst, is het uitgesloten van het basispakket en wordt het niet vergoed uit hoofde van de zorgverzekering.

Een intramuraal geneesmiddel komt in aanmerking voor de sluis in de volgende twee gevallen:

- het verwachtte macrokostenbeslag van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van één nieuwe indicatie of van meerdere nieuwe indicaties samen bedraagt € 40 miljoen of meer per jaar. Alle nieuwe en toekomstige indicaties worden in de sluis geplaatst. Op het moment van plaatsing in de sluis worden bestaande indicaties uitgezonderd van de toepassing van de sluis. Het geneesmiddel is voor bestaande indicaties derhalve niet uitgesloten van het basispakket;
- de verwachte kosten van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van een nieuwe indicatie zijn € 50.000 of meer per jaar en het verwachtte macrokostenbeslag van die verstrekkingen bedraagt € 10 miljoen of meer per jaar. Deze nieuwe indicatie wordt in de sluis geplaatst.

Onder een indicatie valt niet alleen een indicatie waarvoor het geneesmiddel is of wordt geregistreerd, maar ook "off-label" gebruik van het geneesmiddel dat is of wordt geprotocolleerd of gestandaardiseerd door de beroepsgroep. Plaatsing in de sluis geschiedt binnen vier weken na registratie respectievelijk vaststelling van het protocol of de standaard voor de nieuwe indicatie.

Terwijl het geneesmiddel in de sluis is geplaatst, kan eventuele opname in het basispakket worden beoordeeld. Hierover kan het Zorginstituut advies worden gevraagd. De sluis maakt het mogelijk maatregelen te treffen om de verstrekking van het geneesmiddel op betaalbare wijze via het basispakket toegankelijk te maken en te houden. Dit kunnen financiële maatregelen zijn, in het bijzonder het sluiten van een financieel arrangement met de leverancier van het geneesmiddel, alsmede maatregelen om gepast gebruik van het geneesmiddel te bevorderen en te borgen.

Als, voor zover van toepassing, het Zorginstituut advies heeft uitgebracht en er voldoende maatregelen zijn getroffen voor gepast gebruik van het geneesmiddel en voor het afdekken van financiële risico's, kan besloten worden over opname van het geneesmiddel in het basispakket.

De opname in het basispakket kan tijdelijk of onder voorwaarden geschieden. De tijdelijkheid of de voorwaarden zijn dan afgeleid van de maatregelen die zijn geïnitieerd of getroffen voor het realiseren van gepast gebruik van het geneesmiddel en voor het afdekken van financiële risico's. Wanneer de opname tijdelijk is, bijvoorbeeld gedurende de looptijd van een financieel arrangement, dient rekening gehouden te worden met de mogelijkheid dat het geneesmiddel daarna geen deel meer uitmaakt van het basispakket.

3. Deucravacitinib

Nieuw geneesmiddel

Deucravacitinib is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 26 januari 2023 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van deucravacitinib voor zover verstrekt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische behandeling.



Toepassing sluis

De verstrekking van deucravacitinib komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 9 mei 2022 (Kamerstukken II 2021/22, 29 477, nr. 751).

Volgens het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis komen voor de behandeling met deucravacitinib voor bovengenoemde indicatie naar verwachting maximaal 11.826 patiënten in aanmerking. Deze patiënten ontvangen een levenslange behandeling. De dagelijkse dosis van deucravacitinib bedraagt 6 mg en kost € 26,67 per dag. Een behandeling met deucravacitinib kost maximaal € 9.735 per patiënt per jaar. Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume, de behandelduur en de kosten van het geneesmiddel per patiënt per behandeling wordt het maximale macrokostenbeslag van deucravacitinib voor bovengenoemde indicatie geraamd op € 115.120.778 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet deucravacitinib aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag voor de verstrekking van dit intramurale geneesmiddel voor bovengenoemde indicatie in totaal € 40 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat deucravacitinib in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen, zodat de verstrekking van dit geneesmiddel voor bovengenoemde indicatie en voor alle toekomstige indicaties voorsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

4. Darolutamide

Nieuwe indicatie geneesmiddel

Darolutamide is een intramuraal geneesmiddel dat reeds op de markt is toegelaten voor gebruik bij volwassen mannen voor de behandeling van niet-gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker met een hoog risico op het ontwikkelen van gemetastaseerde ziekte. Op 27 februari 2023 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor een nieuwe indicatie van darolutamide, te weten de behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerd, hormoongevoelig prostaatscarcinoom in combinatie met docetaxel en androgeendepriivatetherapie.

Toepassing sluis

De verstrekking van darolutamide komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 9 mei 2022 (Kamerstukken II 2021/22, 29 477, nr. 751).

In het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis wordt voor de behandeling met darolutamide voor bovengenoemde nieuwe indicatie uitgegaan van maximaal 1.652 patiënten per jaar. Deze patiënten ontvangen gemiddeld 31,9 maanden darolutamide. De dagelijkse dosis van darolutamide bedraagt 2x 600 mg en kost € 109,37 per dag. Een behandeling met darolutamide kost dan € 39.921,61 per patiënt per jaar. Aangezien het gaat om een behandeling van langer dan 2,5 jaar worden de totale kosten van darolutamide voor bovengenoemde nieuwe indicatie in het derde behandelingsjaar geraamd op maximaal € 164.876.267 per jaar.

Darolutamide voldoet aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekking van dit intramurale geneesmiddel voor bovengenoemde nieuwe indicatie € 40 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat darolutamide in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen, zodat de verstrekking van dit geneesmiddel voor de bovengenoemde nieuwe indicatie en voor alle toekomstige indicaties voorsnog geen deel uitmaakt van het basispakket. Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat de verstrekking van darolutamide voor de reeds bestaande indicatie niet is uitgezonderd van het basispakket als gevolg van dit besluit over de toepassing van de sluis.

5. Vervolg

De leveranciers van deucravacitinib en darolutamide zijn reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis op de betreffende geneesmiddelen. De volgende stap is advisering door het Zorginstituut over opname in het basispakket. Ten behoeve van de advisering wordt de leveranciers verzocht een dossier in te dienen bij het Zorginstituut. In het advies kan het Zorginstituut ingaan op het sluiten van een financieel arrangement of het bevorderen van gepast gebruik. Wanneer advies is uitgebracht en er – voor zover van toepassing – sprake is van succesvolle onderhandelingen over een financieel arrange-



ment en van waarborgen voor gepast gebruik, kan besloten worden over opname in het basispakket van de geneesmiddelen.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuijpers*